

FICHE TECHNIQUE



ENDOPROTHESES ENTERALES :
Duodénales & Pyloriques

1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- ELEMENTS COMMUNS A TOUTES LES ENDOPROTHESES DUODENALES ET PYLORIQUES HANAROSTENT ®

Prothèse Duodénales et Pyloriques Hanarostent® :

Maillage en nitinol a mémoire de forme, monofilament, avec extrémités atraumatiques.

Grande flexibilité de la prothèse pour une bonne conformité avec l'anatomie du patient.

Maillage croisé oblique pour une force radiale élevée et un largage progressif.

Extrémités avec évasements non couverts, pour réduire les risques de migration.

12 repères radio-opaques en or.

Introducteur Dolphin :

Introducteur TTS, armé, transparent.

Olive profilée atraumatique, permettant le bon franchissement des sténoses.

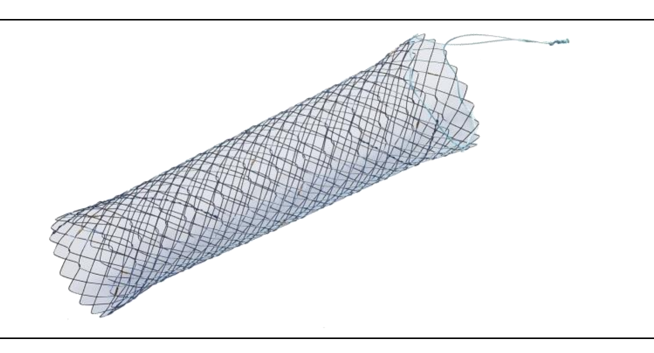
Prothèse recapturable à +70%.

3- NON COUVERTE

Dénomination commerciale :

HANAROSTENT® NDS

Description :
Endoprothèse duodénale / pylorique métallique auto-expansible.
Non couverte.
1 lasso de repositionnement



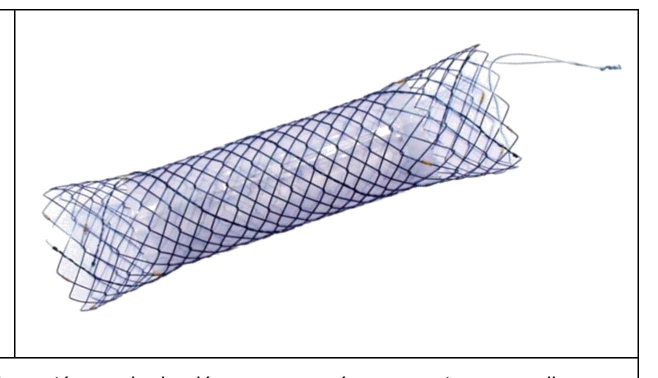
Indications : Ce stent est indiqué pour le traitement palliatif d'une sténose du duodénum provoquée par une tumeur maligne.

Référence	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Guide
	Longueur utile	Longueur Totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
NDS-20-080-230	44	80	25-20-25	230	3.33 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''
NDS-20-110-230	74	110	25-20-25	230	3.33 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''
NDS-20-140-230	104	140	25-20-25	230	3.33 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''

4- PARTIELLEMENT COUVERTE

Dénomination commerciale :
HANAROSTENT® NDC

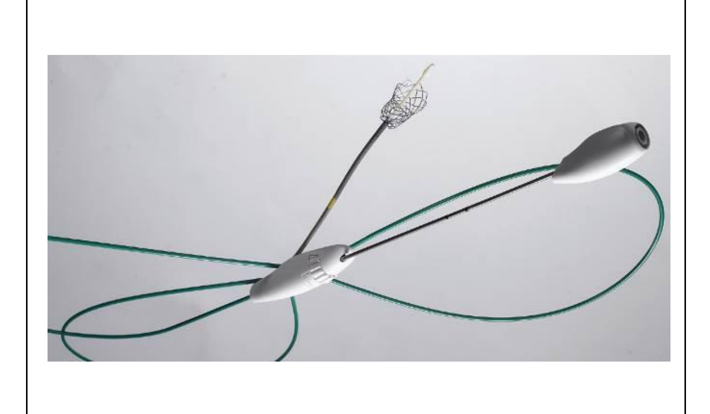
Description :
Endoprothèse duodénale / pylorique métallique auto-expansible.
La partie centrale de la prothèse est couverte, les évasements sont sans silicone pour limiter les risques de migration.
1 lasso de repositionnement.



Indications : Ce stent est indiqué pour le traitement palliatif d'une sténose du duodénum provoquée par une tumeur maligne.

Référence	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Guide
	Longueur utile	Longueur Totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
NDC-20-090-230	54	90	26-20-26	230	3.33 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''
NDC-20-110-230	74	110	26-20-26	230	3.33 / 10.2	Oui	Oui, 1	0.038''

5- SYSTEME DE LARGAGE TTS

Dénomination commerciale : **DOLPHIN® OTW**	

Introducteur Dolphin – TTS et Percutané

Lumière du cathéter interne pour passage du fil guide
Bout olive
Bague radio-opaque
Cathéter extérieur
Cales de repositionnement
Marqueur radio-opaque du point de recapture
Repère visuel
Cathéter intérieur
Connexion type « Luer » - Biliaire percutanée
Verrouillage de sécurité
Marques noires
Marque rouge
Tige métallique du cathéter intérieur
Poignée
Unlock
Unlock
Le cathéter externe doit être tiré vers l'arrière pour déployer l'endoprothèse
Point fixe

6- AUTRES INFORMATIONS

Matériaux de la prothèse Hanarostent :

Maillage :	Nitinol
Couverture :	Silicone
Marques radio-opaques :	Or
Lasso :	Polypropylène

Présence de :

Latex :	☐Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	☐Oui	☑Non
PVC :	☐Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	☐Oui	☑Non

Stérilité :

Stérile :	☑Oui	☐Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations :	Usage Unique	

Conservation :

Conditions de conservation: Température ambiante contrôlée (15-35°C)
Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption : 3 ans

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant : M. I. Tech, Co., Ltd
Pays : Corée

Marquage CE :

Marquage CE accordé par DNV, N° d'organisme : 0434
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II.4
Produit de classe II b, selon l'Annexe IX, règle 5

Autres données :

Code LPPR :	318 40 93	
Classement GMDN :	32640	
Présence d'un code barre :	☑Oui	☐Non
Référentiel utilisé :	☐HIBC	☑GS1-128
Avec les informations :		
Référence :	☑Oui	☐Non
N° de lot :	☑Oui	☐Non
Date de péremption :	☑Oui	☐Non



TECHNICAL DATA

DUODENAL & PYLORIC STENTS





1- DISTRIBUTOR

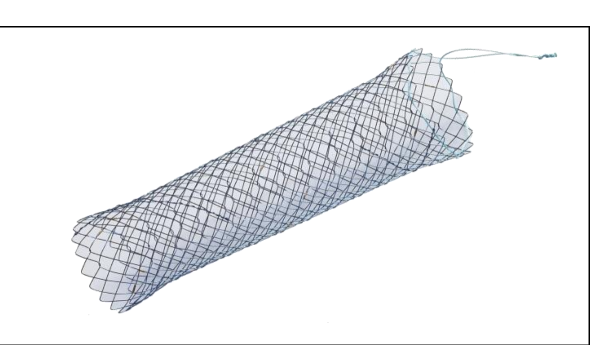
LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Gallieni – 93170 Bagnolet - France Tel: +33 1 49 88 01 01 / Fax: +33 1 48 59 70 72 E-mail: life@lifeurope.com **Website: www.lifeurope.com**	**EU Representative** Quality Manager Tel: + 33 1 49 88 01 01 Fax: +33 1 49 88 83 45 E-mail: quality@lifeurope.com

2- NON COVERED

Product name:

HANAROSTENT® NDS

Description:
Auto-expandable duodenal / pyloric metallic stent.
Non covered.
1 lasso for repositioning.



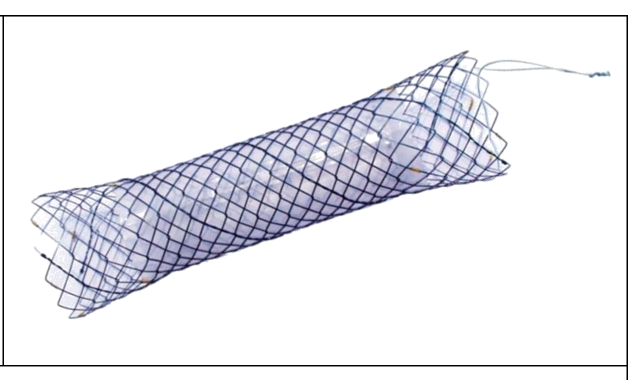
Indications: this stent is indicated for application in palliative treatment of duodenum stricture caused by malignant tumours.

Reference	Stent (mm)			Delivery device			Lasso	Guide
	Usable length	Total length	Diameters	Length (cm)	Diameter (mm / fr)	Reloadable		
NDS-20-080-230	44	80	25-20-25	230	3.33 / 10.2	Yes	Yes, 1	0.038''
NDS-20-110-230	74	110	25-20-25	230	3.33 / 10.2	Yes	Yes, 1	0.038''
NDS-20-140-230	104	140	25-20-25	230	3.33 / 10.2	Yes	Yes, 1	0.038''

3- PARTLY COVERED

Product name:
HANAROSTENT® NDC

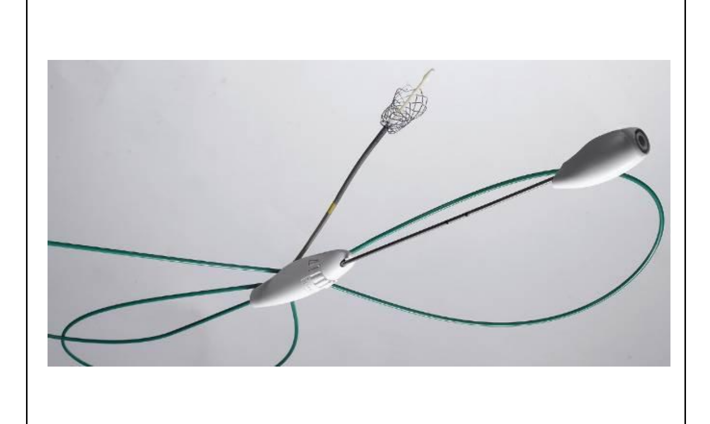
Description:
Auto-expandable duodenal / pyloric metallic stent.
The central part of the stent is covered, the flares do not have any silicone covering to reduce the risks of migration.
1 lasso for repositioning.



Indications: this stent is indicated for application in palliative treatment of duodenum stricture caused by malignant tumours.

Reference	Stent (mm)			Delivery device			Lasso	Guide
	Usable length	Total length	Diameters	Length (cm)	Diameter (mm / fr)	Reloadable		
NDC-20-090-230	54	90	26-20-26	230	3.33 / 10.2	Yes	Yes, 1	0.038''
NDC-20-110-230	74	110	26-20-26	230	3.33 / 10.2	Yes	Yes, 1	0.038''

4- DELIVERY DEVICE TTS

Product name: **DOLPHIN® OTW**	

Dolphin Introducer – TTS and percutaneous

Inner lumen allowing the way through of guide wire
Olive tip
Radio-opaque ring
Outer sheath
Repositioning blocks
Recapturing radiopaque marker
Visual marker
Inner sheath
Luer-lock type connection – percutaneous bilary stent
Safety lock
Black markers
Red marker
Metallic sheath of the inner shaft
Handle
Unlock
Unlock
The outer sheath has to be pulled back toward the handle to allow deployment of the stent
Fixed point



TECHNICAL DATA

5- OTHER DATA

Hanarostent Materials:

Knitting:	Nitinol
Covering:	Silicone
Radio-opaque markers:	Gold
Lasso:	Polypropylene

With:

Latex:	☐Yes	☑No
Products of animal origin:	☐Yes	☑No
PVC:	☐Yes	☑No
Phthalates and DEHP:	☐Yes	☑No

Sterilisation:

Sterile:	☑Yes	☐No
Sterilisation mode:	ETO	
Single use:	☑Yes	☐No

STERILE EO

Storage:

Storage conditions:	Controlled room temperature (15-35°C) Keep away from light and moisture
Use by date:	3 years

Utilisation

Correct & safe use: Cf. Instructions for use

User advice (precaution and contraindications): Instructions for use

Indications (CE mark destination): Cf. Instructions for use

Manufacturer information:

Manufacturer:	M. I. Tech, Co., Ltd
Country:	Korea

CE Mark

CE mark granted by DNV, Certifying Body N°0434

According to European directive 93/42/CEE – Annex II.4

Class II b product according to Annex IX, rule 5

Other data

LPPR code:	318 40 93	
GMDN class:	32640	
Bar code:	☑ Yes	☐No
Reference used:	☐HIBC	☑GS1-128
With the information:		
Reference:	☑yes	☐No
Lot number:	☑Yes	☐No
Use by date:	☑Yes	☐No